

CARTA N° 0061-LEGAL-ALKOFARMA-2026

Lima, 24 de julio de 2026

Señores

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD - CENARES

Dirección de Adquisiciones

Jirón Nazca N° 528, distrito de Jesús María, provincia y departamento de Lima

Presente. –

Asunto : Solicitud de modificación contractual por mejoras en el bien (cambio de fabricante), respecto de la Prestación Adicional aprobada mediante Resolución de la Oficina de Administración N° 161-2026-OA-CENARES-MINSA, al amparo del artículo 143 del Reglamento de la Ley N° 32069

Referencia : (a) Procedimiento de Selección No Competitivo CDD N° 22-2025-CENARES/MINSA
(b) Contrato N° 0313-2025-CENARES/MINSA
(c) Resolución de la Oficina de Administración N° 161-2026-OA-CENARES-MINSA

De nuestra consideración:

ALKOFARMA E.I.R.L., identificada con **R.U.C. N° 20501543277**, con domicilio en Jr. Víctor Li Carrillo N° 521, Urb. Condevilla, distrito de San Martín de Porres, provincia y departamento de Lima, debidamente representada por su Gerente General, Sra. Guisela Antonina Suárez Gargate, identificada con DNI N° 40005004 (en adelante, el Contratista); nos dirigimos a su Despacho para saludarlos y al mismo tiempo hacer de su conocimiento que:

I. ANTECEDENTES

1.1. Con fecha 19 de setiembre de 2025, CENARES y ALKOFARMA E.I.R.L. suscribieron el Contrato N° 0313-2025-CENARES/MINSA, derivado del Procedimiento de Selección No Competitivo CDD N° 22-2025-CENARES/MINSA, para la adquisición del producto farmacéutico "Sodio Cloruro 900 mg/100 mL (0.9%) 1L Inyectable", por un período de nueve (9) meses.

1.2. Mediante Resolución de la Oficina de Administración N° 161-2026-OA-CENARES-MINSA, notificada el 15 de julio de 2026, la Entidad aprobó la ejecución de una prestación adicional al Contrato N° 0313-2025-CENARES/MINSA, por un total de 1,761,120 unidades del producto "Sodio Cloruro 900 mg/100 mL (0.9 %) 1 L Inyectable", por un monto ascendente a S/ 7,660,872.00

1.3. La citada Resolución establece que la ejecución de la prestación adicional se realizará en tres (3) entregas, conforme a la distribución prevista en el Anexo N° 1, disponiendo que la primera entrega deberá efectuarse dentro de los sesenta (60) días calendario, contados desde el día siguiente de la notificación de la Resolución; es decir, hasta el 13 de setiembre de 2026.

1.4. En atención a la aprobación de la prestación adicional, mi representada inició de manera inmediata las coordinaciones logísticas necesarias con el fabricante originalmente ofertado, Shijiazhuang No. 4 Pharmaceutical Co., Ltd., a fin de atender oportunamente las obligaciones derivadas de dicha prestación.

1.5. No obstante, como resultado de las coordinaciones efectuadas y de la evaluación del proceso integral de abastecimiento internacional requerido para la fabricación, importación y distribución del producto, se advirtió la imposibilidad material de disponer del bien dentro del plazo establecido para la primera entrega utilizando el fabricante originalmente ofertado.

1.6. En ese contexto, y con el propósito de garantizar el abastecimiento oportuno requerido por la Entidad, mi representada evaluó alternativas que permitieran atender la prestación adicional sin alterar el objeto de la contratación, identificando que el producto fabricado **por B. Braun Medical Perú S.A.** cumple con las especificaciones técnicas exigidas para el bien objeto del contrato y se encuentra disponible para su suministro dentro de los plazos establecidos.

1.7. En mérito a lo expuesto, y al amparo de lo dispuesto en el artículo 63 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, así como en el artículo 143 de su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N° 009-2025-EF, mi representada presenta la presente solicitud de modificación contractual por mejoras en el bien, consistente exclusivamente en el cambio del fabricante del producto correspondiente a la prestación adicional aprobada, manteniéndose inalterables el objeto contractual, la cantidad, el precio unitario, el monto de la prestación adicional y las demás condiciones que determinaron la selección del Contratista.

El bien materia de la contratación de la prestación adicional del cual estamos solicitando la modificación contractual es el siguiente:

Ítem	Descripción del bien	Cantidad	Monto (S/)
1	Sodio Cloruro 900 mg/100 mL (0.9%) 1L Inyectable	1,761,120	7,660,872.00

La modificación solicitada recae únicamente sobre el fabricante del bien, conforme al siguiente comparativo:

Concepto	Oferta original	Modificación solicitada
Fabricante	Shijiazhuang No. 4 Pharmaceutical Co., Ltd.	B. Braun Medical Peru S.A.
País de procedencia	China	Perú
Registro Sanitario	EE-13689	EN-02524
Marca comercial	ALK LABORATORIO FARMACEUTICO	B Braun

II. SUSTENTO DE LA SOLICITUD — HECHOS SOBREVINIENTES QUE JUSTIFICAN LA MODIFICACIÓN CONTRACTUAL

2.1. Hecho sobreviniente: imposibilidad material de atender oportunamente la primera entrega con el fabricante originalmente ofertado

Como se ha señalado en los antecedentes, mediante Resolución de la Oficina de Administración N° 161-2026-OA-CENARES-MINSA, notificada el 15 de julio de 2026, la Entidad aprobó la ejecución de

una prestación adicional al Contrato N° 0313-2025-CENARES/MINSA, disponiendo que la primera entrega debía efectuarse hasta el 13 de setiembre de 2026.

En atención a dicha aprobación, mi representada inició inmediatamente las coordinaciones con el fabricante originalmente ofertado, Shijiazhuang No. 4 Pharmaceutical Co., Ltd., con la finalidad de atender oportunamente la prestación adicional aprobada.

Sin embargo, como resultado de dichas coordinaciones, se verificó que el abastecimiento del producto requiere el desarrollo de un proceso logístico internacional compuesto por diversas etapas sucesivas, entre ellas la programación de producción, fabricación, acondicionamiento, controles de calidad, transporte marítimo internacional, desaduanaje, nacionalización y posterior distribución del producto a las distintas Unidades Ejecutoras a nivel nacional.

Asimismo, debe tenerse presente que la prestación adicional fue aprobada y notificada recién el 15 de julio de 2026, fecha a partir de la cual fue posible iniciar las coordinaciones destinadas a atender dicho requerimiento adicional. No obstante, la propia Resolución estableció que la primera entrega debía ejecutarse hasta el 13 de setiembre de 2026, otorgándose un plazo de sesenta (60) días calendario para culminar un proceso integral de abastecimiento internacional.

En consecuencia, aun actuando con la máxima diligencia desde el día siguiente de la notificación de la Resolución, el plazo disponible resulta objetivamente insuficiente para culminar todas las etapas que demanda el proceso de importación del producto con el fabricante originalmente ofertado, generándose una imposibilidad material de atender oportunamente la primera entrega bajo dichas condiciones.

Debe precisarse que esta situación no obedece a una actuación negligente, a falta de planificación o a un incumplimiento atribuible al Contratista. Por el contrario, responde exclusivamente a las condiciones objetivas que demanda el proceso de abastecimiento internacional del producto y al plazo establecido para la ejecución de la primera entrega de la prestación adicional, circunstancias ajenas a la voluntad de mi representada.

2.2. Actuación diligente del Contratista orientada a garantizar el abastecimiento oportuno

Frente a dicha situación, y con el propósito de garantizar el oportuno cumplimiento de las obligaciones asumidas frente a la Entidad, mi representada adoptó inmediatamente las medidas necesarias para identificar una alternativa que permitiera ejecutar la prestación adicional dentro de los plazos establecidos.

En ese contexto, se efectuó una evaluación técnica y comercial de fabricantes que contaran con disponibilidad inmediata del producto y que, además, ofrecieran un bien que cumpliera íntegramente con las especificaciones técnicas previstas en la ficha técnica del bien común materia de contratación.

Como resultado de dicha evaluación, se identificó que B. Braun Medical Perú S.A. cuenta con disponibilidad inmediata del producto requerido, permitiendo atender oportunamente la prestación adicional sin afectar la calidad del bien, la finalidad pública de la contratación ni las condiciones esenciales del contrato.

La actuación desplegada por mi representada evidencia una conducta diligente, transparente y de buena fe, orientada exclusivamente a asegurar la continuidad del abastecimiento requerido por la Entidad y evitar cualquier afectación en la atención de los establecimientos de salud beneficiarios.

En ese sentido, la presente solicitud no tiene por finalidad obtener ventaja alguna para el Contratista ni modificar las condiciones económicas de la contratación. Por el contrario, constituye la medida más idónea para garantizar la ejecución oportuna de la prestación adicional aprobada por la Entidad, preservando la continuidad del abastecimiento del producto farmacéutico y la finalidad pública que motivó la contratación.

2.3. La modificación solicitada no altera el objeto ni las condiciones que determinaron la selección del Contratista

La modificación contractual cuya aprobación se solicita recae exclusivamente sobre el fabricante del producto correspondiente a la prestación adicional, manteniéndose inalterables todos los elementos esenciales de la contratación.

En efecto, el bien ofrecido corresponde al mismo producto farmacéutico objeto del Contrato N° 0313-2025-CENARES/MINSA, esto es, "Sodio Cloruro 900 mg/100 mL (0.9 %) 1 L Inyectable", destinado a satisfacer la misma necesidad pública que motivó la contratación.

Asimismo, permanecen invariables la cantidad objeto de la prestación adicional, el precio unitario ofertado, el monto total aprobado mediante Resolución de la Oficina de Administración N° 161-2026-OA-CENARES-MINSA, así como las demás condiciones contractuales asumidas por mi representada.

En consecuencia, la modificación propuesta no implica una alteración del objeto contractual ni de las condiciones que determinaron la selección del Contratista, limitándose únicamente al cambio del fabricante del bien, sin afectar la esencia de la contratación ni el equilibrio económico del contrato.

2.4. El bien ofrecido presenta características técnicas iguales o superiores respecto del originalmente ofertado

El producto fabricado por B. Braun Medical Perú S.A. cumple íntegramente con las especificaciones técnicas establecidas en la ficha técnica del bien común correspondiente al procedimiento de selección, satisfaciendo plenamente la necesidad para la cual fue aprobada la prestación adicional.

De la evaluación técnica efectuada se verifica que el producto propuesto mantiene las características esenciales requeridas por la Entidad en cuanto a composición, concentración, forma farmacéutica, presentación, condiciones de calidad, seguridad y eficacia, cumpliendo con los requisitos establecidos en las Bases y en la normativa sanitaria aplicable.

Asimismo, a fin de facilitar la evaluación técnica por parte de la Entidad, se adjunta la documentación técnica correspondiente al producto fabricado por B. Braun Medical Perú S.A., consistente en:

- Registro Sanitario vigente
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
- Certificado de Análisis
- Rotulado de envase inmediato y mediato
- Inserto del producto

La referida documentación se presenta para que la Entidad, a través del área usuaria competente, verifique que el producto propuesto cumple con las especificaciones técnicas exigidas para el bien objeto de contratación y emita el sustento técnico correspondiente, conforme a lo previsto en el numeral 143.2 del artículo 143 del Reglamento de la Ley N° 32069.

En consecuencia, el cambio de fabricante no implica una disminución en la calidad del bien ni afecta la finalidad pública perseguida por la contratación, sino que garantiza el suministro oportuno de un producto que cumple con las exigencias técnicas previstas por la Entidad.

2.5. Necesidad y finalidad de la modificación contractual solicitada

La modificación contractual cuya aprobación se solicita responde exclusivamente a la necesidad de asegurar la ejecución oportuna de la prestación adicional aprobada mediante Resolución de la Oficina de Administración N° 161-2026-OA-CENARES-MINSA.

De no autorizarse el cambio de fabricante, mi representada se vería materialmente imposibilitada de atender la primera entrega dentro del plazo establecido, pese a haber desplegado todas las acciones razonablemente exigibles para cumplir con las obligaciones asumidas.

Por el contrario, la aprobación de la presente solicitud permitirá que la Entidad reciba oportunamente el producto requerido, sin modificar el objeto del contrato, sin incrementar el monto contractual y sin afectar las condiciones que determinaron la selección del Contratista.

En ese sentido, la modificación propuesta constituye una medida razonable, proporcional y orientada al cumplimiento de la finalidad pública de la contratación, pues permite garantizar la continuidad del abastecimiento del producto farmacéutico requerido por la Entidad mediante el suministro de un bien con características técnicas iguales o superiores a las originalmente ofertadas.

Por ello, la presente solicitud resulta plenamente compatible con los principios de eficacia y eficiencia, valor por dinero, buena fe, integridad y razonabilidad que inspiran la Ley N° 32069 y su Reglamento, al privilegiar el cumplimiento oportuno de la finalidad del contrato sin afectar los intereses de la Entidad ni las condiciones esenciales de la contratación.

III. SUSTENTO NORMATIVO

3.1. Marco legal aplicable

El artículo 63 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, reconoce la posibilidad de modificar los contratos durante su ejecución, siempre que dichas modificaciones se encuentren previstas en la normativa aplicable y se orienten al adecuado cumplimiento de la finalidad pública de la contratación.

En desarrollo de dicho mandato legal, el artículo 143 del Reglamento de la Ley N° 32069, aprobado mediante Decreto Supremo N° 009-2025-EF y modificado por Decreto Supremo N° 001-2026-EF, regula expresamente la modificación contractual por mejoras en bienes y servicios, estableciendo los requisitos que deben concurrir para su procedencia.

En consecuencia, el ordenamiento jurídico reconoce que, durante la ejecución contractual, pueden presentarse circunstancias que hagan necesario introducir modificaciones al contrato, siempre que estas no alteren su objeto ni desnaturalicen la prestación originalmente contratada y se encuentren orientadas a garantizar la satisfacción de la necesidad pública.

3.2. Cumplimiento de los requisitos previstos en el artículo 143 del Reglamento

En el presente caso, la modificación contractual solicitada cumple íntegramente con los requisitos establecidos en el numeral 143.1 del artículo 143 del Reglamento.

En primer lugar, el producto fabricado por B. Braun Medical Perú S.A. presenta características técnicas iguales o superiores respecto del bien originalmente ofertado, conforme se acredita con el Registro Sanitario, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Certificado de Análisis y demás documentación técnica que se adjunta a la presente solicitud.

En segundo lugar, el bien ofrecido satisface plenamente la necesidad de la Entidad, por cuanto corresponde al mismo producto farmacéutico requerido en la prestación adicional y cumple las especificaciones técnicas establecidas en la ficha técnica del bien común que formó parte del procedimiento de selección.

En tercer lugar, la modificación propuesta no desvirtúa ni desnaturaliza la prestación contratada, toda vez que el objeto contractual permanece inalterable, limitándose la modificación exclusivamente al fabricante del bien.

Asimismo, la presente solicitud tampoco modifica las condiciones que determinaron la selección del Contratista ni implica incremento alguno del monto contractual, manteniéndose invariables el precio unitario, la cantidad objeto de la prestación adicional, el monto aprobado mediante Resolución de la Oficina de Administración N° 161-2026-OA-CENARES-MINSA y las demás condiciones contractuales pactadas.

En consecuencia, se verifica el cumplimiento de todos los presupuestos establecidos por el artículo 143 del Reglamento para la procedencia de la modificación contractual solicitada.

3.3. Competencia de la Entidad para aprobar la modificación

De conformidad con el numeral 143.2 del Reglamento, la aprobación de la modificación contractual requiere el sustento técnico del área usuaria respecto del cumplimiento de las especificaciones técnicas del bien ofrecido, así como la opinión favorable de la Dependencia Encargada de las Contrataciones en relación con que la modificación no altera las condiciones que determinaron la selección del contratista ni incrementa el monto contractual.

Cumplidos dichos requisitos, corresponde a la autoridad competente de la gestión administrativa aprobar la modificación contractual, la cual se perfeccionará mediante la suscripción de la correspondiente adenda, conforme a lo dispuesto por el numeral 143.3 del citado Reglamento.

3.4. Aplicación de los principios que rigen la contratación pública

La presente solicitud también resulta plenamente compatible con los principios que inspiran la Ley General de Contrataciones Públicas.

En efecto, la modificación propuesta privilegia el cumplimiento de la finalidad pública de la contratación, permitiendo que la Entidad reciba oportunamente el producto requerido para atender las necesidades del sistema nacional de salud.

Asimismo, responde a los principios de eficacia y eficiencia, al posibilitar la ejecución oportuna de la prestación adicional sin afectar las condiciones esenciales del contrato; al principio de buena fe, al evidenciar la actuación diligente del Contratista para evitar un eventual incumplimiento; y al principio de valor por dinero, en tanto la Entidad mantiene las mismas condiciones económicas originalmente pactadas, obteniendo un producto que cumple con las especificaciones técnicas exigidas.

Por tanto, desde una perspectiva jurídica y de interés público, la modificación contractual solicitada constituye la alternativa que mejor garantiza la correcta ejecución del contrato, sin afectar la competencia, ni las condiciones que sirvieron de base para la adjudicación.

IV. PETITORIO

Por las consideraciones de hecho y de derecho expuestas, al amparo de lo dispuesto en el artículo 63 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, y el artículo 143 de su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N° 009-2025-EF, solicitamos a su Despacho se sirva:

PRIMERO. Tener por presentada la presente solicitud de modificación contractual por mejoras en el bien, consistente en el cambio del fabricante del producto "Sodio Cloruro 900 mg/100 mL (0.9 %) 1 L Inyectable", correspondiente a la prestación adicional aprobada mediante Resolución de la Oficina de Administración N° 161-2026-OA-CENARES-MINSA.

SEGUNDO. Disponer que la presente solicitud, conjuntamente con la documentación técnica adjunta, sea remitida al área usuaria competente, a fin de que evalúe la documentación presentada y determine si el producto propuesto cumple con las especificaciones técnicas exigidas para el bien objeto de contratación, emitiendo el sustento técnico previsto en el numeral 143.2 del artículo 143 del Reglamento de la Ley N° 32069.

TERCERO. Disponer que la Dependencia Encargada de las Contrataciones emita la opinión favorable prevista en el numeral 143.2 del artículo 143 del Reglamento de la Ley N° 32069, verificando que la modificación solicitada no altera las condiciones que determinaron la selección del Contratista ni incrementa el monto contractual.

CUARTO. En mérito de los informes emitidos por el área usuaria y la Dependencia Encargada de las Contrataciones, aprobar la modificación contractual solicitada y disponer la suscripción de la adenda correspondiente, de conformidad con lo establecido en el numeral 143.3 del artículo 143 del Reglamento de la Ley N° 32069.

Finalmente, considerando que la primera entrega de la prestación adicional debe ejecutarse dentro del plazo previsto en la Resolución de la Oficina de Administración N° 161-2026-OA-CENARES-MINSA, solicitamos que la presente solicitud sea tramitada con carácter prioritario, a fin de garantizar la oportuna ejecución de la prestación adicional y asegurar la continuidad del abastecimiento del producto requerido por la Entidad.

Atentamente,

ALKOFARMA E.I.R.L.


GUISELA ANTONINA SUAREZ GARGATE
TITULAR GERENTE
DNI: 40005084

GUISELA ANTONINA SUAREZ GARGATE
Gerente General
ALKOFARMA E.I.R.L. – R.U.C. N° 20501543277

N° 161 -2026-OA-CENARES-MINSA



Resolución de la Oficina de Administración

Lima, 1 JUL. 2026

VISTO:

El Expediente N° CENARES-UGD20260000568, que contiene la Nota Informativa N° D002043-2026-CENARES-DP-UGD-MINSA de fecha 08 de junio de 2026, de la Unidad de Gestión de la Demanda; el Memorándum N° D001913-2026-CENARES-DP-MINSA de fecha 15 de junio de 2026, de la Dirección de Programación; el Informe N° D000855-2026-CENARES-DA-UEC-MINSA de fecha 24 de junio de 2026, de la Unidad de Ejecución Contractual de la Dirección de adquisiciones; el Memorándum N° D010171-2026-CENARES-DA-MINSA de fecha 24 de junio de 2026, de la Dirección de Adquisiciones; y, el Informe N° D000492-2026-CENARES-OAL-MINSA de fecha 26 de junio de 2026, de la Oficina de Asesoría Legal; y

CONSIDERANDO:

Que, con la finalidad de lograr el mayor grado de eficiencia en las contrataciones públicas, esto es, que las Entidades obtengan los bienes, servicios u obras necesarios para el cumplimiento de sus funciones, contratando en forma oportuna y bajo las mejores condiciones de precio y calidad y la observancia de principios básicos que aseguren la transparencia en las transacciones, la imparcialidad de la Entidad, la libre concurrencia de proveedores, así como el trato justo e igualitario, el artículo 76 de la Constitución Política dispone que la contratación de bienes, servicios u obras con fondos públicos se efectúe obligatoriamente por licitación o concurso, de acuerdo con los procedimientos y requisitos señalados en la normativa de contrataciones del Estado;

Que, el artículo 2 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas (en adelante la Ley), refiere que su finalidad es maximizar el uso de recursos públicos en las contrataciones de bienes, servicios y obras por parte del Estado, en términos de eficacia, eficiencia y economía, de tal manera que dichas contrataciones permitan el cumplimiento oportuno de los fines públicos y mejoren las condiciones de vida de los ciudadanos;

Que, con fecha 19 de setiembre de 2025, el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES y la empresa **ALKOFARMA E.I.R.L.**, suscribieron el Contrato N° 313-2025-CENARES/MINSA, para la "ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – SODIO CLORURO 900MG/100ML (0.9%) 1LT. INYECTABLE", derivada del Procedimiento de Selección no Competitiva CDD N°22-2025-CENARES/MINSA, con un plazo de ejecución de nueve (09) entregas mensuales o hasta

agotar el monto contratado, contabilizado desde el día siguiente de la suscripción del contrato, según el siguiente detalle:

Ítem N°	Nombre del Producto Farmacéutico	Cantidad	Precio Unitario [S/]	Monto Contractual [S/]
1	SODIO CLORURO 900 MG/100 ML (0.9 %) 1L INYECTABLE	7,175,336	4.35	31'217,061.60

Que, mediante Nota Informativa N° D002043-2026-CENARES-DP-UGD-MINSA, de fecha 08 de junio de 2026, la Unidad de Gestión de la Demanda solicita a la Dirección de Programación, gestionar la aprobación de la prestación adicional del Contrato N° 313-2025-CENARES/MINSA;

Que, mediante Memorándum N° D001913-2026-CENARES-DP-MINSA de fecha 15 de junio de 2026, la Dirección de Programación solicitó a la Dirección de Adquisiciones, la prestación adicional al Contrato N° 313-2025-CENARES/MINSA, por incremento de consumo en las Unidades Ejecutoras;

Que, mediante Memorándum N° D002868-2026-CENARES-OPPM-MINSA de fecha 18 junio de 2026, la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización remitió a la Dirección de Adquisiciones, la Certificación de Crédito Presupuestario N° 4399 (CCP SIAF N° 4522), por el monto de S/ 7'660,872.00 (Siete millones seiscientos sesenta mil ochocientos setenta y dos con 00/100 Soles), para el ejercicio presupuestal 2026;

Que, mediante Informe N° D000855-2026-CENARES-DA-UEC-MINSA de fecha 24 de junio de 2026, la Unidad de Ejecución Contractual solicitó a la Dirección de Adquisiciones continuar con el trámite de aprobación de prestaciones adicionales en las condiciones propuestas por el área usuaria, al concluir que ésta última habría cumplido con sustentar los requisitos exigidos en el artículo 141° del Reglamento, para la aprobación de la prestación adicional del citado Contrato N° 313-2025-CENARES/MINSA;

Que, mediante Memorándum N° D010171-2026-CENARES-DA-MINSA de fecha 24 de junio de 2026, la Dirección de Adquisiciones solicitó a la Oficina de Asesoría Legal, la emisión de la opinión legal correspondiente respecto a la aprobación de la prestación adicional del Contrato N°313-2025-CENARES/MINSA, a partir de lo indicado en el Informe N° D000855-2026-CENARES-DA-UEC-MINSA de fecha 24 de junio de 2026, de la Unidad de Ejecución Contractual de la Dirección de Adquisiciones;

Que, el numeral 63.3 del artículo 63 de la Ley, respecto a la ejecución de prestaciones adicionales, establece lo siguiente:

“Artículo 63. Modificaciones contractuales
(...)

63.3. Son supuestos para la modificación del contrato:

- La ejecución de prestaciones adicionales.**
- La reducción de prestaciones.**
- La autorización de ampliaciones de plazo.**
- La modificación por hecho sobreviniente a la suscripción del contrato no imputable a las partes, según las condiciones que establezca el reglamento.**
- Otros contemplados en el reglamento o en los contratos estandarizados de ingeniería y construcción de uso internacional.”**

Que, asimismo, el numeral 64.1 del artículo 64 de la Ley, sobre las reglas de aprobación, precisa lo siguiente:

N° 161 -2026-OA-CENARES-MINSA



Resolución de la Oficina de Administración

Lima, 1 JUL. 2026

"Artículo 64. Reglas para la aprobación de prestaciones adicionales"

- 64.1. En caso de bienes, servicios y consultorías de obras, la autoridad de la gestión administrativa puede autorizar, ordenar y pagar directamente la ejecución de prestaciones adicionales hasta por el 25 % del monto del contrato original, siempre que sean indispensables para alcanzar la finalidad del contrato. Asimismo, puede reducir bienes, servicios, consultorías u obras hasta por el mismo porcentaje.
(...)"

Que, en concordancia con ello, el artículo 141 del Reglamento de la Ley General de Contrataciones Públicas, en relación a la ejecución de la prestación adicional, dispone lo siguiente:

"Artículo 141. Prestaciones adicionales en bienes y servicios"

- 141.1. La autoridad de la gestión administrativa puede aprobar, mediante resolución publicada en la Pladiscop, la ejecución de prestaciones adicionales en bienes y servicios hasta por el 25% del monto del contrato original que sean indispensables para el cumplimiento de la finalidad pública del contrato, siempre que se cuente con previo sustento técnico y legal y con la previsión y/o certificación de crédito presupuestario correspondiente.
- 141.2. El costo de la prestación adicional se determina sobre la base de las especificaciones técnicas del bien o términos de referencia del servicio y de las condiciones y precios pactados en el contrato; en defecto de estos, la DEC, previo sustento y coordinación con el área usuaria, determina el monto a acordar con el contratista, considerando la estructura de costos y/o sustento presentado por el contratista.
- 141.3. No corresponde suscribir una adenda al contrato por la aprobación de un adicional, bastando con la publicación de la resolución en la Pladiscop para que surta todos sus efectos. Se encuentra prohibida la aprobación de prestaciones adicionales en vía de regularización."

Que la Opinión N° 015-2020/DTN de la Dirección Técnica Normativa del OSCE (hoy OECE), la cual, en relación a la naturaleza de las prestaciones adicionales, precisa lo siguiente:

- (...)"
- 2.2. De conformidad con lo indicado al absolver la consulta anterior, la normativa de contrataciones del Estado ha previsto que durante la ejecución del contrato, la Entidad cuente con las herramientas necesarias para atender una eventual inviabilidad del proyecto o hacer frente a determinadas circunstancias ajenas a la voluntad de las partes que, como única solución, exijan la ejecución de determinadas prestaciones — no contenidas en el contrato original — para alcanzar el interés principal de la Administración, que es la satisfacción de sus necesidades y, con ella, el cumplimiento de la finalidad pública.

En esa medida, la normativa considera las prestaciones adicionales como aquellas entregas de bienes y/o servicios que no estaban originalmente consideradas en el contrato, sin embargo, éstas resultan necesarias para que se cumpla con su finalidad.

Siendo así, la Entidad está facultada para ordenar la ejecución de prestaciones adicionales a fin de hacer frente a determinadas circunstancias ajenas a la voluntad de las partes, lo que supone la ejecución de mayores prestaciones a las originalmente contratadas o prestaciones diferentes a las originalmente pactadas, siempre que el contrato se encuentre vigente y no se supere el 25% del monto del contrato original.

En el marco de lo anteriormente expuesto, de conformidad con la Opinión N° 043-2017/DTN por prestaciones nuevas o diferentes se deben entender como aquellas distintas a las originariamente pactadas, no previstas en el contrato pero que resultan necesarias para que se cumpla con la finalidad para la que fue celebrado.

Adicionalmente, el numeral 157.1 del artículo 157 del Reglamento establece que el costo de las prestaciones adicionales se determina sobre la base de las especificaciones técnicas del bien o términos de referencia del servicio en general o consultoría y de las condiciones y precios pactados en el contrato; en defecto de esto se determina por acuerdo entre las partes.
(...)

Conforme a lo anterior, las prestaciones adicionales suponen la ejecución de mayores prestaciones a las originalmente contratadas y/o prestaciones diferentes a las originalmente pactadas que son necesarias para que se cumpla con la finalidad del contrato. Para dicho efecto, el contrato debe encontrarse vigente y cumplirse las condiciones previstas en los artículos 34 de la Ley y 157 del Reglamento.
(...)"

Que, cabe precisar que, dicho criterio interpretativo puede ser aplicado al presente análisis, considerando que en la Ley vigente se ha mantenido en esencia la regulación sobre prestaciones adicionales en comparación con la regulación anterior, por tanto, la citada opinión, aunque se refiere a la norma derogada, resulta de utilidad para analizar la procedencia de la prestación adicional;

Que, la normativa de contratación pública ha otorgado a las entidades públicas la posibilidad de poder aprobar prestaciones adicionales respecto a los contratos originales, siempre que se cumplan con los requisitos previos, como la vigencia del contrato, es una medida excepcional sustentada por el área usuaria, que resulta necesario para alcanzar la finalidad del contrato, que la prestación no supera el 25 % del contrato original y se cuente con disponibilidad presupuestal para su ejecución; en tal sentido, al verificar si la solicitud formulada cumple con los requisitos establecidos en la base legal, se tiene que:

- i) Mediante Memorándum N° D001913-2026-CENARES-DP-MINSA de la Dirección de Programación y el Informe N° D000855-2026-CENARES-DA-UEC-MINSA emitido por la Unidad de Ejecución Contractual, precisan que el mencionado contrato se encuentra vigente a la fecha.
- ii) Con Memorándum N° D001913-2026-CENARES-DP-MINSA, la Dirección de Programación sustenta la naturaleza excepcional y la necesidad de la aprobación de la prestación adicional.
- iii) Respecto a la finalidad de la contratación, la Dirección de Programación, a través del Memorándum N° D001913-2026-CENARES-DP-MINSA, sustenta que la aprobación de la prestación adicional permitirá alcanzar la finalidad del Contrato N° 313-2025-CENARES/MINSA.
- iv) Con Informe N° D000855-2026-CENARES-DA-UEC-MINSA de la Unidad de Ejecución Contractual de la Dirección de Adquisiciones y mediante Memorándum N° D001913-2026-CENARES-DP-MINSA de la Dirección de Programación, se establece que la prestación adicional no supera el 25% del monto contractual del Contrato N° 313-2025-CENARES/MINSA.



N° 161 -2026-OA-CENARES-MINSA



Resolución de la Oficina de Administración

Lima, 01 JUL. 2026



- v) Asimismo, la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización emitió la la Certificación de Crédito Presupuestario N° 4399 (CCP SIAF N° 4522), por el monto de S/ 7'660,872.00 (Siete millones seiscientos sesenta mil ochocientos setenta y dos con 00/100 Soles), para el ejercicio presupuestal 2026.



- vi) Cabe indicar que el costo de la prestación adicional, se ha determinado sobre la base de las especificaciones técnicas y de las condiciones y precios pactados en el Contrato N°313-2025-CENARES/MINSA; en ese contexto, la prestación adicional se realizará considerando lo siguiente:



- a) **Plazo de ejecución de la prestación adicional:** De conformidad a lo referido por la Dirección de Programación, mediante el Memorándum N° D001913-2026-CENARES-DP-MINSA, la prestación adicional se realizará en tres (03) entregas a los puntos de destino de las Unidades Ejecutoras de acuerdo al Anexo 1; se ejecutará hasta los sesenta (60) días calendarios para la entrega del MES 1, contados desde el día siguiente de la notificación de la Resolución que aprueba la prestación adicional. A partir del Mes 2 del cronograma, se considera como entregas sucesivas y el plazo de entrega vencerá último día del mes correspondiente a dicha entrega.
- b) **Sobre el control de calidad,** el Memorándum N° D001913-2026-CENARES-DP-MINSA, precisa que los productos estarán sujetos al control de calidad previo o posterior a su entrega del destino final y se realizará de conformidad con lo dispuesto en las Especificaciones Técnicas del Contrato N°313-2025 CENARES/MINSA.
- c) **Garantía de fiel cumplimiento:** Conforme lo establecido en el numeral 117.1 del artículo 117 del Reglamento, corresponde que el contratista aumente de forma proporcional la garantía otorgada.

Que, a través del Informe N° D000492-2026-CENARES-OAL-MINSA de fecha 26 de junio de 2026, la Oficina de Asesoría Legal considera que corresponde la aprobación de la Prestación Adicional al Contrato N° 313-2025-CENARES/MINSA, derivada del Procedimiento de Selección no Competitiva CDD N°22-2025-CENARES/MINSA para la "ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – SODIO CLORURO 900MG/100ML (0.9%) 1LT. INYECTABLE", al haberse cumplido con las exigencias establecidas en la Ley y su Reglamento;

Con los vistos de la Dirección de Adquisiciones y la Oficina de Asesoría Legal;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas; su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF; la Resolución Ministerial N° 491-2024-MINSA, que aprueba el Manual de Operaciones del CENARES; la Resolución Directoral N° 031-2026-CENARES-MINSA, que delega facultades en materia de contratación pública; la Resolución Directoral N° 098-2026-CENARES-MINSA que asigna funciones de la Oficina de Administración;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- APROBAR la ejecución de prestaciones adicionales del Contrato N°313-2025-CENARES/MINSA derivada del Procedimiento de Selección no Competitiva CDD N°22-2025-CENARES/MINSA para la "ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – SODIO CLORURO 900MG/100ML (0.9%) 1LT. INYECTABLE", según el siguiente detalle:

Ítem	Producto Farmacéutico	Cantidad de Prestación Adicional	Precio Unitario (Soles)	Monto de la Prestación Adicional (Soles)	% Prestación Adicional
01	Sodio Cloruro 900mg/100ml (0.9%) 1Lt Inyectable.	1'761,120	4.35	7'660,872.00	24.5406569592059 %

ARTÍCULO 2°.- DISPONER que la Dirección de Adquisiciones realice las gestiones conducentes al cumplimiento de lo solicitado por la Dirección de Programación, en relación a la ejecución de la prestación adicional.

ARTÍCULO 3°.- DISPONER que la Dirección de Adquisiciones notifique a la empresa **ALKOFARMA E.I.R.L.**, la presente resolución y solicite el incremento de la garantía de fiel cumplimiento otorgada, como consecuencia de la aprobación de la prestación adicional.

ARTÍCULO 4°.- DISPONER que la Dirección de Adquisiciones publique la presente Resolución Administrativa en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE) de la Plataforma Digital para las Contrataciones Públicas (Pladicop).

ARTÍCULO 5°.- DISPONER la Oficina de Tecnologías de la Información e Innovación, realice la publicación del acto resolutivo que se emita, en el Portal de Transparencia del CENARES.

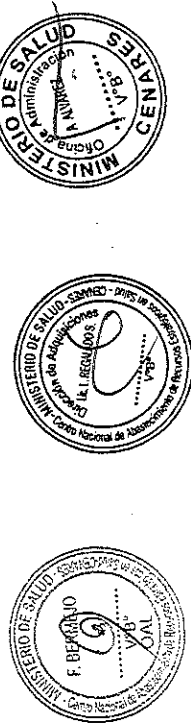
REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.


 LIC. ARTURO ORLANDO ALVAREZ RODRIGUEZ
 Ejecutivo Adjunto I - Oficina de Administración
 Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
MINISTERIO DE SALUD

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

ANEXO
CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE LA PRESTACION ADICIONAL AL CONTRATO N° 313-2025-CENARES/MINSA, CORRESPONDIENTE AL ÍTEM N° 01:
SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) INY 1 L

Región	Código UE MEF	Código SINED	PUNTOS DE DESTINO	CÓDIGO SIGA	NOMBRE DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	DISTRIBUCIÓN MENSUALIZADA			DISTRIBUCIÓN TOTAL
						PA MES 1	PA MES 2	PA MES 3	
AMAZONAS	1350	05873	GOB. REG. AMAZONAS - SALUD UTECUBAMBA	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	0	0	8,748	8,748
AMAZONAS	1664	05873	GOB. REG. DPTO. DE AMAZONAS - SALUD CONDORCANGUI	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	1,608	1,608	1,608	4,824
AMAZONAS	955	05873	REGION AMAZONAS-SALUD BAGUA	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	2,904	0	0	2,904
AMAZONAS	908	05873	REGION AMAZONAS-HOSPITAL DE APOYO CHACHAPOYAS	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	6,720	0	0	6,720
ANCASH	740	05873	REGION ANCASH-SALUD RECIJAN CARHUAY	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	4,500	0	0	4,500
ANCASH	741	05873	REGION ANCASH-SALUD HUARAZ	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	6,528	6,528	0	13,056
AREQUIPA	765	05873	REGION AREQUIPA-SALUD	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	4,008	4,008	0	8,016
AREQUIPA	767	05873	REGION AREQUIPA-HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	27,000	0	0	27,000
AREQUIPA	768	05873	REGION AREQUIPA-SALUD CAMANA	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	6,300	6,300	0	12,600
AYACUCHO	1362	05873	GOB. REG. DE AYACUCHO - RED DE SALUD HUAMANGA	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	7,140	0	0	7,140
CAJAMARCA	1539	05873	GOB. REG. CAJAMARCA - HOSPITAL JOSE H. SOYO CABRILLAS-CHOTA	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	12,996	0	0	12,996
CAJAMARCA	1654	05873	GOB. REG. CAJAMARCA - SALUD SAN IGNACIO	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	4,500	0	0	4,500
CAJAMARCA	1662	05873	GOB. REG. CAJAMARCA - SALUD HUALGAYOC - RAMBAMARCA	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	2,004	1,404	0	3,408
CAJAMARCA	1671	05873	GOB. REG. CAJAMARCA - SALUD SANTA CRUZ	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	1,200	600	1,200	3,000
CAJAMARCA	1743	05873	GOB. REG. CAJAMARCA - HOSPITAL SANTA MARIA DE CUTervo	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	5,256	0	0	5,256
CAJAMARCA	1744	05873	GOB. REG. CAJAMARCA - RED DE SALUD CAJAMARCA	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	8,004	0	0	8,004
CAJAMARCA	785	05873	REGION CAJAMARCA-SALUD CAJAMARCA	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	0	5,100	5,100	10,200
CAJAMARCA	786	05873	REGION CAJAMARCA-SALUD CHOTA	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	2,508	0	0	2,508
CAJAMARCA	909	05873	REGION CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	0	0	50,004	50,004
CALLAO	1317	05873	REGION CALLAO - HOSPITAL DANIEL A. CARRION	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	15,000	15,000	15,000	45,000
CALLAO	1452	05873	GOB. REG. DEL CALLAO - HOSPITAL DE VENTANILLA	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	0	0	12,504	12,504
CUSCO	1130	05873	REGION CUSCO - HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL CUSCO	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	33,000	0	0	33,000
CUSCO	1189	05873	REGION CUSCO-HOSPITAL ANTONIO LORENA	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	0	8,880	13,320	22,200
CUSCO	1322	05873	REG. CUSCO - RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO SUR	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	6,000	0	6,000	12,000
CUSCO	1547	05873	GOB. REG. CUSCO - HOSPITAL DE ESPINAR	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	1,248	1,248	0	2,496
CUSCO	1666	05873	GOB. REG. DPTO. DE CUSCO - SALUD CHUMARVILCAS	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	4,200	0	4,200	8,400
HUANCABALLA	1647	05873	GOB. REG. HUANCABALLA - RED DE SALUD ANGARAES	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	2,220	0	0	2,220
HUANUCO	1247	05873	REGION HUANUCO - RED DE SALUD HUAMICO	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	3,000	3,000	3,000	9,000
ICA	1014	05873	REGION ICA - HOSPITAL SAN JOSE DE CHINCHA	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	24,996	0	0	24,996
ICA	1015	05873	REGION ICA-SALUD PALPA - NASCA	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	3,300	3,300	3,300	9,900
ICA	1052	05873	REGION ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	54,000	0	0	54,000
ICA	1195	05873	REGION ICA-HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS - PISCO	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	0	7,008	7,008	14,016
ICA	1196	05873	REGION ICA-HOSPITAL DE APOYO SANTA MARIA DEL SOCORRO	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	16,488	0	0	16,488
JUNIN	1224	05873	REGION JUNIN - RED DE SALUD DEL VALLE DEL MANTARO	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	6,000	0	0	6,000
JUNIN	1733	05873	HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE MEDICINA TROPICAL DR. JULIO DEMARINI CARO	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) I.I. INYECTABLE	7,840	7,840	7,840	23,520



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

Región	Código UE MES	Código SIEMED	PUNTOS DE DESTINO	CÓDIGO SISA	NOMBRE DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	PA MES 1	PA MES 2	PA MES 3	DISTRIBUCIÓN TOTAL
JUNIN	1745	05873	GOB. REG. DE JUNIN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOLÁSICAS DEL CENTRO - IREN CENTRO	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	6,000	0	6,000	12,000
JUNIN	826	05873	REGION JUNIN-SALUD ZAJUA	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	12,000	0	0	12,000
JUNIN	826	05873	REGION JUNIN-SALUD SATIPO	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	3,000	0	3,000	6,000
LA LIBERTAD	1617	05873	GOB. REG. DE LA LIBERTAD - SALUD VIRU	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	1,500	0	1,500	3,000
LA LIBERTAD	1638	05873	GOB. REG. DE LA LIBERTAD - SALUD ASCOPE	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	0	0	3,600	3,600
LA LIBERTAD	1619	05873	GOB. REG. DE LA LIBERTAD - SALUD GIMN CHIRAU	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	504	0	504	1,008
LA LIBERTAD	1738	05873	GOB. REG. DE LA LIBERTAD - SALUD PATAZ	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	1,896	0	0	1,896
LA LIBERTAD	847	05873	REGION LA LIBERTAD-SALUD MONTE ASCOPE	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	15,000	15,000	13,404	43,404
LA LIBERTAD	848	05873	REGION LA LIBERTAD-SALUD TRUJILLO SUR OESTE	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	15,000	15,000	15,000	45,000
LA LIBERTAD	849	05873	REGION LA LIBERTAD-SALUD CHEPEN	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	10,800	10,800	10,800	32,400
LA LIBERTAD	850	05873	REGION LA LIBERTAD-SALUD PACASMAYO	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	15,600	0	0	15,600
LA LIBERTAD	851	05873	REGION LA LIBERTAD-SALUD SANCHEZ CARRION	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	0	0	6,000	6,000
LA LIBERTAD	852	05873	REGION LA LIBERTAD-SALUD SANTIAAGO DE CHUCCI	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	3,000	0	0	3,000
LIMA METROPOLITANA	123	05873	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	4,368	4,368	4,368	13,104
LIMA METROPOLITANA	127	05873	INSTITUTO NACIONAL MATERNAL PERINATAL	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	23,784	10,200	0	33,984
LIMA METROPOLITANA	132	05873	HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UANALU	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	36,000	36,000	30,000	102,000
LIMA METROPOLITANA	136	05873	HOSPITAL SÉRGIO BERNALES	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	20,004	35,000	0	55,004
LIMA METROPOLITANA	137	05873	HOSPITAL CAYETANO HEREDIA	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	30,000	30,000	30,000	90,000
LIMA METROPOLITANA	141	05873	HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA ADELINACORA	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	19,244	19,244	19,914	58,402
LIMA METROPOLITANA	143	05873	HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	31,992	31,992	31,992	95,976
LIMA METROPOLITANA	144	05873	HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	22,008	22,008	21,000	65,016
LIMA METROPOLITANA	145	05873	HOSPITAL DE APOYO SANTA ROSA	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	7,956	7,956	7,956	23,868
LIMA METROPOLITANA	149	05873	HOSPITAL NACIONAL DOCTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	12,600	0	0	12,600
LIMA METROPOLITANA	1670	05873	HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	15,996	15,996	10,008	42,000
LIMA METROPOLITANA	1683	05873	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	3,708	0	0	3,708
LIMA METROPOLITANA	1684	05873	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	20,004	0	0	20,004
LIMA REGION	1285	05873	REGION LIMA - DIRECCION DE SALUD III LIMA NORTE	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	0	0	900	900
LIMA REGION	1287	05873	REGION LIMA - SERVICIOS BASICOS DE SALUD CAÑETE-YAUYES	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	300	300	300	900
LIMA REGION	1288	05873	REGION LIMA - HOSPITAL DE APOYO REZOLA	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	21,000	0	0	21,000
LIMA REGION	1289	05873	REGION LIMA - HOSP. BARRANCA-CAJAMARCO Y SERV. BASICOS DE SALUD	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	2,004	2,004	2,004	6,012
LIMA REGION	1290	05873	REGION LIMA - HOSP. CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	0	6,132	6,132	12,264
LIMA REGION	1291	05873	REGION LIMA - SERV. BASICOS DE SALUD CHILCA-MALA	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	900	0	900	1,800
LIMA REGION	1292	05873	REGION LIMA - HOSPITAL HUAYAL Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	15,000	0	9,596	24,596
LORETO	1301	05873	GOB. REG. LORETO - RED DE SALUD DANIEL DEL MANSIRON	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	4,860	0	0	4,860
LORETO	1407	05873	GOB. REG. DE LORETO - HOSPITAL SANTA GEMA DE YUMAMAGUAS	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	15,996	15,996	15,996	47,988
LORETO	1672	05873	GOB. REG. DE LORETO - SALUD UGVALI-CONTAMANA	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	12,000	12,000	4,800	28,800
LORETO	870	05873	REGION LORETO-SALUD LORETO	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	30,000	0	0	30,000
LORETO	871	05873	REGION LORETO-SALUD YUMAMAGUAS	585100100011	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) I.I. INJECTABLE	3,600	2,700	0	6,300



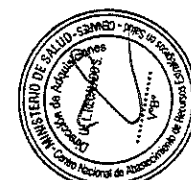
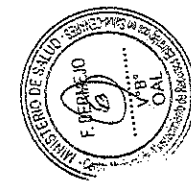


PERÚ

Ministerio
de SaludCENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE
RECURSOS ESTRATÉGICOS ENDIRECCIÓN DE
PROGRAMACIÓN

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

Región	Código U.E. MEF.	PUNTO DE DESTINO	Código SIGA	NOMBRE DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	DISTRIBUCIÓN MENSUALIZADA			DISTRIBUCIÓN TOTAL
					PA MES 1	PA MES 2	PA MES 3	
LORETO	874	REGION LORETO - HOSPITAL REGIONAL DE LORETO	05873	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) 1 INYECTABLE	24,996	38,000	0	43,996
MOQUEGUA	1394	GOB. REG. MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA	05873	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) 1 INYECTABLE	3,600	3,600	3,120	10,320
MOQUEGUA	884	REGION MOQUEGUA-SALUD	05873	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) 1 INYECTABLE	1,020	0	0	1,020
PASCO	801	REGION PASCO-SALUD UTES OXAPAMPA	05873	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) 1 INYECTABLE	1,500	0	0	1,500
PIURA	1026	REGION PIURA-SALUD MORIPON-CHULUCANAS	05873	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) 1 INYECTABLE	6,000	7,992	9,996	23,988
PIURA	1116	REGION PIURA-HOSPITAL DE APOYO CHULUCANAS	05873	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) 1 INYECTABLE	3,600	0	3,600	7,200
PIURA	901	REGION PIURA-HOSPITAL DE APOYO III SULLANA	05873	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) 1 INYECTABLE	20,004	20,004	0	40,008
PUNO	1435	GOB. REG. PUNO - HOSPITAL REGIONAL MANUEL NUÑEZ BUTHON	05873	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) 1 INYECTABLE	4,284	4,284	4,284	12,852
PUNO	915	REGION PUNO-SALUD MELGAR	05873	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) 1 INYECTABLE	5,004	0	5,004	10,008
PUNO	916	REGION PUNO-SALUD AZANGARO	05873	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) 1 INYECTABLE	0	0	2,400	2,400
PUNO	968	REGION PUNO-SALUD COLLAO	05873	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) 1 INYECTABLE	900	0	900	1,800
SAN MARTIN	1058	REGION SAN MARTIN-SALUD ALTO MAYO	05873	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) 1 INYECTABLE	12,504	37,504	0	25,008
SAN MARTIN	1059	REGION SAN MARTIN-SALUD HUALLAGA CENTRAL	05873	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) 1 INYECTABLE	12,000	12,000	6,708	30,708
SAN MARTIN	1060	REGION SAN MARTIN-SALUD ALTO HUALLAGA	05873	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) 1 INYECTABLE	12,000	0	0	12,000
SAN MARTIN	1400	GOB. REG. SAN MARTIN - HOSPITAL II - 2 TAPACHOYO	05873	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) 1 INYECTABLE	7,524	7,524	7,524	22,572
SAN MARTIN	940	REGION SAN MARTIN-SALUD	05873	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) 1 INYECTABLE	7,200	7,200	7,200	21,600
TACNA	1622	GOB. REG. DE TACNA - REG. DE SALUD YACHA	05873	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) 1 INYECTABLE	3,444	0	0	3,444
TUMBES	1436	GOB. REG. TUMBES-HOSP. REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAHO II-2 TUMBES	05873	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) 1 INYECTABLE	408	408	408	1,224
UCAYALI	1175	REGION UCAYALI - DIRECCION DE REG. DE SALUD Nº 3 ATALAYA	05873	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) 1 INYECTABLE	0	0	8,700	8,700
UCAYALI	952	REGION UCAYALI-HOSPITAL AMAZONICO	05873	SODIO CLORURO 900 mg/100 ml (0.9 %) 1 INYECTABLE	0	0	9,600	9,600
TOTAL GENERAL					844,308	439,584	477,228	1,761,120



REGISTRO SANITARIO



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



18/33

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

Certificado N° SC 4494-1 Registration Number:
CO-SC 4494-1



Código: FD-2025-QOHR2A

RD N° 013519-2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 28 de agosto del 2025

Visto, la **Solicitud N° 2025521892 del 30 de Junio del 2025**, la **Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2025441745 del 04 de Julio del 2025 (Expediente N° 25-081540-1 del 04 de Julio del 2025)**, presentados por el **Sr. Oscar Enrique Lobaton Sorogastua, Representante Legal de la Empresa Laboratorio B. BRAUN MEDICAL PERU S.A.**, con domicilio en **Av. Separadora Industrial N° 887 Urb. Miguel Grau - Ate**, solicitando la **REINSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario: **EN-02524 de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA NACIONAL: CLORURO DE SODIO 0.9 % Solución Inyectable**; para venta **con receta médica**, elaborado por **B. BRAUN MEDICAL PERU S.A.**;

CONSIDERANDO:

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatoria, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por el Equipo de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y Otros Productos Farmacéuticos;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Autorizar con el número **EN-02524**, la **5.ª REINSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario de la **ESPECIALIDAD FARMACEUTICA NACIONAL: CLORURO DE SODIO 0.9 % Solución Inyectable**, Frasco de polietileno de baja densidad incoloro, ovalado, colapsible, con asa colgadora incorporada en un extremo y en el otro una boca sellada herméticamente mediante tapa con doble orificio autosellable, los que están cubiertos por lámina protectora x 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL en sistema cerrado. Caja de cartón corrugado conteniendo 12, 24, 20 y 50 frascos de polietileno de baja densidad incoloro, ovalado, colapsible, con asa colgadora incorporada en un extremo y en el otro una boca sellada herméticamente mediante tapa con doble orificio autosellable, los que están cubiertos por lámina protectora x 1000 mL, 500 mL, 250 mL, 100 mL y 50 mL en Sistema Cerrado. Frasco de polietileno de baja densidad incoloro x 50 mL. Caja de cartón corrugado conteniendo 50 frascos de polietileno de baja densidad incoloro x 50 mL, para venta **con receta médica**, elaborado por **B. BRAUN MEDICAL PERU S.A.**;

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : **07-05-2026**
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : **07-05-2031**

Artículo 2.- La reinscripción ha sido autorizada en el marco de la simplificación administrativa dispuesta en la Resolución Ministerial N° 668-2019-MINSA, no obstante, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios podrá verificar posteriormente la documentación e información técnica presentada, para comprobar la veracidad de lo declarado.

Artículo 3.- Comuníquese a la Dirección de Inspección y Certificación, para los fines correspondientes.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

YSGA/MNCM/JCDP/jcdp



Firmado digitalmente por:
GUTIERREZ AURES Ysabel Sonia
FAU 20131373237 hard
Motivo: Firma Digital Autorizada
Fecha: 28/08/2025 19:26:22-0500
Cargo: DIRECTOR EJECUTIVO



Firmado digitalmente por:
CUBA MENDOZA Miriam Noemi
FAU 20131373237 hard
Motivo: VISTO BUENO
Fecha: 28/08/2025 13:43:27-0500
Cargo: JEFE DE EQUIPO



Firmado digitalmente por:
DE LA CRUZ PARRAGA Janice
Carmen FAU 20131373237 hard
Motivo: VISTO BUENO
Fecha: 27/08/2025 11:29:03-0500
Cargo: EVALUADOR



BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
"Año del Bicentenario, de la consolidación de la Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICER-FOR-110. V: 1
21-11-2019

N°093-2024

CERTIFICADO

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Quien suscribe, Director Ejecutivo de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en virtud de lo dispuesto en la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificatorias, la normatividad sanitaria vigente y los Informes de la Organización Mundial de la Salud;

CERTIFICA QUE:

Como resultado de la inspección realizada durante los días 22, 23, 24, 25, 29 y 30 de abril del 2024.

EL LABORATORIO	: B. BRAUN MEDICAL PERÚ S.A.
CON RAZÓN SOCIAL	: B. BRAUN MEDICAL PERÚ S.A.
UBICADO EN	: Planta: Jr. Los Claveles S/N, Z.I. Las Praderas de Lurín, Lurín, Lima, Lima - PERÚ.

CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA para la FABRICACIÓN de:

- PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS (ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS), NO BETALACTÁMICOS EN LAS ÁREAS DE:
 - Líquidos estériles de pequeño volumen: Soluciones inyectables.
 - Líquidos estériles de gran volumen: Soluciones inyectables.
- PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PRODUCTOS DIETÉTICOS EN EL ÁREA DE:
 - Líquidos no estériles: Soluciones.
- DISPOSITIVOS MÉDICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS ÁREAS DE:
 - Líquidos no estériles Clase III (De alto riesgo no estéril): Solución para hemodiálisis.
 - Líquidos estériles Clase II (De moderado riesgo estéril): Solución Salina Balanceada.



Así como para el REACONDICIONADO (PRODUCTOS TERMINADOS) de:

- Productos farmacéuticos
- Dispositivos médicos

Notas aclaratorias:

- Las áreas están destinadas a la manufactura de especialidades farmacéuticas con principios activos no betalactámicos, no oncológicos, no hormonales (sexuales femeninos y/o masculinos) y no inmunosupresores.
- El método de esterilización del Producto Terminado es por esterilización terminal: Calor húmedo.

1 de 2





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
"Año del Bicentenario, de la consolidación de la Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICER-FOR-110. V: 1
21-11-2019

Nº 0932024

3. La manufactura de los Dispositivos Médicos estériles es realizada en la misma área de Líquidos estériles y con los mismos equipos donde se fabrican los PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS (ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS), NO BETALACTAMICOS.
4. El Reacondicionamiento (Producto terminado) de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos se lleva a cabo en áreas dedicadas.

Asimismo, CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO para los Métodos Físicos, Fisicoquímicos y Microbiológicos aplicados a los productos fabricados en las áreas antes indicadas.

SE EXPIDE EL PRESENTE CERTIFICADO A SOLICITUD DE LA EMPRESA:

LABORATORIO	: B. BRAUN MEDICAL PERÚ S.A.
RAZÓN SOCIAL	: B. BRAUN MEDICAL PERÚ S.A.
REPRESENTANTE LEGAL	: Sr. OSCAR LOBATÓN SOROGASTUA
SEGÚN EXPEDIENTES	: N° 23-131655-1 de fecha 02 de noviembre del 2023 y Anexo N° 1 del 12 de enero del 2024; N° 24-087350-1 del 01 de agosto del 2024.

Este Certificado reemplaza al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura N° 054-2024 al haberse rectificado el alcance de certificado, a solicitud de la empresa.

Este certificado es válido a partir del 30 de abril del 2024 hasta el 30 de abril del 2029.

Lima, 24 SEP. 2024



Q.F. JOSÉ LUIS BRENIS MENDOZA
Director Ejecutivo
Dirección de Inspección y Certificación
DIGEMID

JLBm/QTC/KGH/ACB/acb

2 de 2



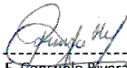
BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

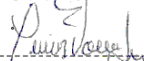
(1) Solución transparente, esencialmente exento de partículas visibles.

B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.



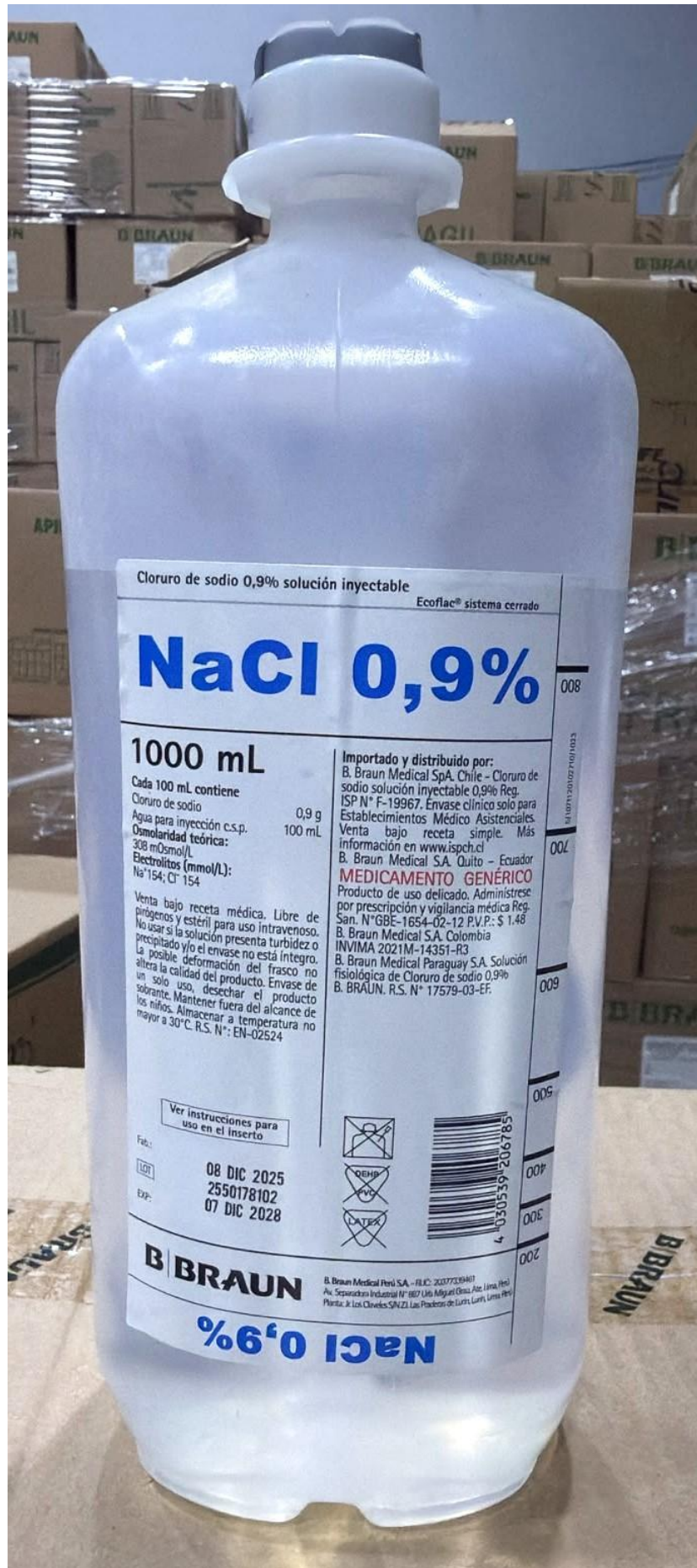
Q.F. Consuelo Rivera Mendoza
JEFE DE CONTROL DE CALIDAD
C.Q.F.P. 07700

B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.



Q.F. Patricia Muñoz Fournier
DIRECTOR TÉCNICO
C.Q.F.P. 08258

ENVASE INMEDIATO



ENVASE MEDIATO



AMPLIACIÓN DE VISTA

BRAUN

Cloruro de sodio 0,9% solución inyectable

Ecoflac® sistema cerrado

NaCl 0,9%

12x1000 mL

Cada 100 mL contiene
Cloruro de sodio 0,9 g
Agua para inyección c.s.p. 100 mL

Osmolaridad teórica:
308 mOsmol/L

Electrolitos (mmol/L):
Na⁺ 154; Cl⁻ 154

Venta bajo receta médica. Libre de
pirógenos y estéril para uso intravenoso.
No usar si la solución presenta turbidez o
precipitado y/o el envase no está íntegro.
La posible deformación del frasco no
altera la calidad del producto. Envase de
un solo uso, desechar el producto
sobrante. Mantener fuera del alcance de
los niños. Almacenar a temperatura no
mayor a 30 °C. R.S. N°: EN-02524

Importado y distribuido por:

B. Braun Medical SpA. Av. Puerta Sur N° 03351,
San Bernardo - Santiago, Chile. Almacenado y
distribuido alternativamente por: Goldenfrost
S.A., Camino Vecinal N° 8370, Módulo 27,
Renca, Santiago, Chile. Cloruro de sodio
solución inyectable 0,9% Reg. ISP N° F-19967.
Envase clínico solo para Establecimientos
Médico Asistenciales. Venta bajo receta simple.
Más información en www.ispch.cl / B. Braun
Medical S.A. Quito - Ecuador.

**MEDICAMENTO
GENÉRICO**

Producto de uso
delicado. Adminístrese por prescripción y
vigilancia médica Reg. San. N° GBE-1654-02-
12. R.V.P.: \$ 17.76 / B. Braun Medical S.A.
Colombia INVIMA 2021M-14351-R3 / B.
Braun Medical Paraguay S.A. C. Colón N° 230
e/Alvar Núñez y Juan de Salazar. M.R.A. -
Paraguay D.T. Q.F. Leyla Torres Reg. Prof. N°
5377. Solución fisiológica de Cloruro de sodio
0,9% B. BRAUN. R.S. N° 17579-03-EF.



Ver instrucciones para uso
en el inserto



4030539206792

REF 1021120102110

Fab: 06 DIC 2025

LOT 2549678304

EXP: 05 DIC 2028

S/1071120102760/1023

E-1

B | BRAUN

B. Braun Medical Perú S.A. - RUC: 20377339461
Av. Separadora Industrial N° 807 Urb. Miguel Grau, Ate, Lima, Perú
Planta: Jr. Los Claveles S/N Z.I. Las Praderas de Lurin, Lurin, Lima, Perú

RAGI

INSERTO

Cloruro de sodio 0,9% solución inyectable

En Chile: Cloruro de sodio solución inyectable 0,9%

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este inserto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto.

1. Composición:

Cada 100 mL contiene:

Cloruro de sodio.....0,9 g

Agua para inyección c.s.p.....100 mL

Electrolitos (mmol/L): Sodio 154; Cloruros 154

Osmolaridad teórica: 308 mOsm/L

pH: 4,5 - 7,0

2. Qué es Cloruro de sodio 0,9% solución inyectable y para qué se utiliza

Este medicamento es una solución de cloruro de sodio que se administra mediante una vía colocada en una vena (gotero intravenoso). Contiene cloruro de sodio a una concentración similar a la de las sales de su sangre.

Lo recibirá como aporte de líquidos y de sales cuando:

- Presente una carencia de líquidos corporales (deshidratación isotónica).
- Presente una carencia de líquidos corporales y su nivel de sodio en sangre sea anormalmente bajo (deshidratación hipotónica).
- Presente unos niveles de cloruro en sangre bajos y un pH sanguíneo anormalmente alto (alcalosis hipoclorémica).
- Presente pérdida de sodio

Esta solución también se utiliza:

- Para la reposición inmediata del volumen sanguíneo después de que haya perdido sangre
- Como vehículo para administrar otros electrolitos o medicamentos

En Chile:

Este medicamento se utiliza en terapias de rehidratación en los casos de diarrea aguda y cólera. Reposición de electrolitos (sodio y cloruro). Hiponatremia o déficit de sodio corporal.

3. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cloruro de sodio 0,9% solución inyectable

No use Cloruro de sodio 0,9% solución inyectable:

- Si es alérgico al principio activo o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 1)
- Si presenta demasiada agua en su cuerpo (hiperhidratación)
- Si le han comunicado que presenta un incremento significativo de sodio o de cloruro en sangre (hipernatremia grave o hipercloremia grave).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Cloruro de sodio 0,9% solución inyectable si presenta:

- Niveles de potasio en sangre anormalmente bajos (hipopotasemia)
- Niveles de sodio en sangre anormalmente altos (hipernatremia)
- Niveles de cloruro en sangre anormalmente altos (hipercloremia)
- Cualquier enfermedad donde tenga que disminuir su ingesta de sodio, como enfermedad cardíaca (insuficiencia cardíaca), enfermedad renal grave (insuficiencia renal grave), hinchazón de los tejidos del cuerpo debido al exceso de agua en dichos tejidos (edema generalizado), agua en los pulmones (edema pulmonar), presión sanguínea alta (hipertensión) o eclampsia, una enfermedad que ocurre durante el embarazo y en la que se presenta hipertensión, calambres e hinchazón (edema), enfermedad hepática y tratamiento con corticoides.

Mientras que esté tomando este medicamento, se le comprobarán de vez en cuando los niveles de electrolitos en suero, el equilibrio de agua y el equilibrio ácido-base.

En caso de que sea necesaria una perfusión rápida de la solución, se realizará un seguimiento de la función de su corazón y pulmones.

El médico se asegurará de que sus niveles de sodio en sangre no aumenten demasiado rápido para así evitar daños cerebrales (síndrome de desmielinización osmótica).

Si la solución se usa como vehículo para administrar otros electrolitos o medicamentos, el médico tendrá en cuenta la información de seguridad del medicamento que se va a disolver o diluir en Cloruro de sodio 0,9% solución inyectable.

Población pediátrica

Los recién nacidos o recién nacidos prematuros pueden retener un exceso de sodio debido a una función renal insuficiente. Por tanto, el médico será el único que llevará a cabo la infusión repetida de cloruro sódico tras la determinación del nivel de sodio en suero.

Otros medicamentos y Cloruro de sodio 0,9% solución inyectable

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otros medicamentos.

El médico le prestará especial atención si está tomando o recibiendo medicamentos que le provocan una retención de sodio (ej. corticosteroides o antiinflamatorios no esteroideos), ya que estos pueden provocar la acumulación de líquidos en los tejidos del cuerpo (edema, hipertensión).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo: Cloruro de sodio 0,9% solución inyectable puede utilizarse según sus indicaciones.

El médico le prestará especial atención si padece un trastorno específico que puede ocurrir durante el embarazo y cuyos síntomas son hipertensión, calambres e hinchazón.

Lactancia: Dado que las concentraciones de sodio y de cloruro son similares a las que están presentes en el cuerpo humano, no se esperan efectos nocivos del uso del producto si se siguen las indicaciones. En caso de que sea necesario, Cloruro de sodio 0,9% solución inyectable puede utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Cloruro de sodio 0,9% solución inyectable sobre su capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4. Cómo usar Cloruro de sodio 0,9% solución inyectable

Este medicamento es para uso intravenoso, o para lavado o humidificación.

Posología / Dosificación / Modo de administración

Adultos: El volumen de medicamento que se le administrará varía en función de sus necesidades de agua y sales (electrolitos).

Dosis diaria máxima

Se le administrará un máximo de 40 mL por kilogramo de peso corporal al día. Esto quiere decir que recibirá hasta 6 mmol de sodio por kilogramo de peso corporal al día.

Si presentara fiebre, diarrea o vómitos, por ejemplo, el médico restituirá dicha pérdida adicional según el volumen y la composición de los líquidos perdidos. La velocidad de administración dependerá de sus necesidades de agua y sales (electrolitos).

Se realizará un minucioso seguimiento en pacientes de edad avanzada. En pacientes de edad avanzada, es posible que sea necesario ajustar la dosis indicada para evitar problemas circulatorios o renales como consecuencia de la hidratación.

De manera excepcional, si necesita restituir la pérdida de volumen sanguíneo de manera urgente, puede recibir esta solución rápidamente mediante una infusión por presión. En ese caso, se pondrá la máxima atención en expulsar todo el aire del envase y de la vía antes de empezar la perfusión. El volumen

B | BRAUN

5/1081120102002/1023

utilizado para la humidificación o el lavado de heridas varia según los requisitos reales.

Uso en niños: el médico determinará la dosis para su hijo de manera individual.

Información exclusiva para Chile:

Para adultos, ancianos y adolescentes: un litro/día, a una tasa de 400 mL/hora. En caso de tratamiento de shock, pueden ser administrados 2000 mL/hora.

Para bebés y niños: la dosis debería ser decidida por el médico después de determinar los requerimientos de sodio, cloruro y agua del paciente. La dosis exacta y pauta de administración debe ser individualizada en base a las necesidades del paciente.

SI RECIBE MÁS CLORURO DE SODIO 0,9% SOLUCIÓN INYECTABLE DEL QUE DEBE

Una sobredosis puede provocarle niveles anormalmente altos de líquidos, sodio y cloruro en sangre, acumulación de líquido en los tejidos (edema) y/o niveles altos de sustancias ácidas en sangre (su sangre se acidificará). Los primeros signos de sobredosis pueden ser la sed, confusión, sudoración, dolor de cabeza, cansancio, somnolencia o taquicardia. El aumento excesivamente rápido de los niveles de sodio puede dañarle el cerebro (síndrome de desmielinización crónica).

En estos casos, se debe interrumpir la perfusión de inmediato. Además, se le proporcionarán diuréticos para aumentar su flujo de orina. Se le realizará un seguimiento continuo de los niveles de electrolitos en sangre. El médico le recetará otros medicamentos o le recomendará otras medidas para normalizar los niveles de electrolitos, el equilibrio de agua y el equilibrio ácido-base.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

5. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. No se esperan efectos adversos del uso del producto si se siguen las indicaciones.

Comunicación de efectos adversos.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

6. Conservación de Cloruro de sodio 0,9% solución inyectable

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C. No utilice este medicamento si la solución presenta turbidez o sedimentación (presencia de partículas en el fondo del envase) o si el envase presenta signos visibles de deterioro. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

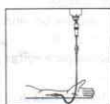
Tras la dilución o la mezcla con aditivos:

Desde una perspectiva microbiológica, el producto debe utilizarse de inmediato. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos de conservación en uso y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y, normalmente, no deberían exceder las 24 horas a 2 °C - 8 °C.

7. INSTRUCCIONES DE USO PARA ENVASE ECOFLAC®

7.1 Perfusion por gravedad

- Retirar la cubierta de aluminio en uno de los puertos estériles del contenedor Ecoflac®.
- Insertar el equipo de perfusión, llenar la cámara de goteo hasta la mitad. Cerrar el set de perfusión evitando la formación de burbujas de aire.
- Cerrar el filtro de aire del equipo de perfusión.



- Conectar el set de perfusión al catéter.
- Abrir el regulador de flujo e iniciar la perfusión con el filtro de aire cerrado.

7.2 Perfusion por presión

- Retirar la cubierta de aluminio en uno de los puertos estériles del contenedor Ecoflac®.
- Insertar el equipo de perfusión.
- Mantener el envase en posición vertical hacia arriba.



- Abrir el regulador de flujo, eliminar el aire del envase y llenar la cámara de goteo hasta la mitad.
- Girar el contenedor hacia abajo y eliminar el aire del equipo de perfusión.
- Cerrar el regulador de flujo.

7.3 Adición de medicamentos

- Adición con aguja.
- Insertar la aguja verticalmente (90°).



No perforar el envase



Libre de látex



Libre de PVC y DEHP

Fecha de expiración

Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente. Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Venta bajo receta médica

Información exclusiva para:

Chile: Cloruro de sodio solución inyectable 0.9%

Importado y distribuido por: B. Braun Medical SpA. Av. Puerta Sur 03351, San Bernardo Santiago - Chile Reg. ISP N° F-19967

Venta bajo receta simple.

Ecuador: Cloruro de sodio al 0.9% solución inyectable para infusión intravenosa. Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y vigilancia médica. Importado y distribuido por: B. Braun Medical S.A. Quito - Ecuador. Presentaciones comerciales: Caja x 50 frascos x 100 ml c/u + prospecto. Envase x 100 ml. Caja x 20 frascos x 250 ml c/u + prospecto. Envase x 250 ml. Caja x 24 frascos x 500 ml c/u + prospecto. Envase x 500 ml. Caja x 12 frascos x 1000 ml c/u + prospecto. Envase x 1000 ml. Caja x 50 frascos x 50 ml c/u + prospecto. Envase x 50 ml.

Paraguay: Solución Fisiológica de Cloruro de sodio 0,9% B. Braun.

Importado por: B. Braun Medical Paraguay S.A. Cristóbal Colón N° 230 e/Alvar Núñez y Juan de Salazar. Mariano R. Alonso. Paraguay. D.T.: Q.F. Leyla Torres Reg. Prof. N° 5.377.

Venta Bajo Receta. En caso de sobredosis, favor concurrir al C.E.M. Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Asunción Paraguay. Tel. (+59521) 204800. Registro MSPYBS N° 17579-03-EF.

Presentaciones:

Frasco Ecoflac® Plus conteniendo 50 ml, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL.

Presentación hospitalaria:

- Caja conteniendo 50 Frascos Ecoflac® Plus x 50 mL
- Caja conteniendo 50 Frascos Ecoflac® Plus x 100 mL
- Caja conteniendo 30 Frascos Ecoflac® Plus x 250 mL
- Caja conteniendo 20 Frascos Ecoflac® Plus x 250 mL
- Caja conteniendo 20 Frascos Ecoflac® Plus x 500 mL
- Caja conteniendo 24 Frascos Ecoflac® Plus x 500 mL
- Caja conteniendo 10 Frascos Ecoflac® Plus x 1000 mL
- Caja conteniendo 12 Frascos Ecoflac® Plus x 1000 mL

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

El incremento del volumen de sodio en suero no debe exceder los 9 mmol/L/día para evitar la aparición del síndrome de desmielinización osmótica. Como recomendación general, una velocidad de corrección de entre 4 y 6 mmol/L/día es razonable en la mayoría de los casos, si bien esto varía en función del estado del paciente y de los factores de riesgo simultáneos.

B | BRAUN

B. Braun Medical Perú S.A. - RUC: 20377339461
Av. Separadora Industrial 887 Urb. Miguel Grau Atte. Lima, Perú
Planta: Jr. Los Claveros S/N Z.L. Las Praderas de Lurin, Lima, Perú